

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13295-03-00 nach DIN EN ISO 15189:2014

Gültig ab: 14.03.2023

Ausstellungsdatum: 14.03.2023

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

Klinikum der Universität München

**LMU Klinikum, Medizinische Klinik und Poliklinik IV, Endokrinologisches Labor
Ziemssenstraße 5, 80336 München**

Das Medizinische Laboratorium erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO 15189:2014, um die in dieser Anlage aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen. Das Medizinische Laboratorium erfüllt gegebenenfalls zusätzliche gesetzliche und normative Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese nachfolgend ausdrücklich bestätigt werden.

Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO 15189 sind in einer für medizinische Laboratorien relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

Untersuchungen im Bereich:

Medizinische Laboratoriumsdiagnostik

Untersuchungsgebiet:

Klinische Chemie

Innerhalb der mit * gekennzeichneten Untersuchungsbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH bedarf, die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren gestattet.

Die aufgeführten Untersuchungsverfahren sind beispielhaft. Das Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Untersuchungsverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

Diese Urkundenanlage gilt nur zusammen mit der schriftlich erteilten Urkunde und gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand der gültigen und überwachten Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle zu entnehmen (www.dakks.de)

Untersuchungsgebiet: Klinische Chemie

Untersuchungsart:

Ligandenassays*

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
17-OH Progesteron	Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
17-OH Progesteron	Speichel	Enzymimmunoassay (EIA)
ACTH	EDTA - Plasma	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
Androstendion	Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
Aldosteron	EDTA - Plasma	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
anti-TG Antikörper	Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
anti-TPO Antikörper	Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
BAP (Ostase)	Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
Copeptin	Serum	Immunofluorezenzassay (IFA)
Cortisol	Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
Cortisol	Speichel	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
C-Peptid	Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
CTX-I (CrossLaps)	Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
DHEA-S	Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
hGH	Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
IGFBP3	Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
IGF-I	Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
Insulin	Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
Metanephrine	EDTA - Plasma	Enzymimmunoassay (EIA)
Intact PINP	Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
Renin	EDTA - Plasma	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
SHBG	Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-ML-13295-03-00

Analyt (Messgröße)	Untersuchungsmaterial (Matrix)	Untersuchungstechnik
Testosteron	Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)
Thyreoglobulin	Serum	Immunofluorezenzassay (IFA)
TSH-Rezeptor-Antikörper	Serum	Immunofluorezenzassay (IFA)
25-Hydroxy- Vitamin D	Serum	Chemilumineszenzimmunoassay (CLIA)